

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

от 22 апреля 2019 г. № 479

МОСКВА

Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

В целях реализации Указа Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемую Федеральную научно-техническую программу развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы.

2. Министерству науки и высшего образования Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и федеральным государственным бюджетным учреждением "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" представлять в Правительство Российской Федерации начиная с 2020 года ежегодно, до 25 марта года, следующего за отчетным, доклад о ходе реализации Программы, утвержденной настоящим постановлением.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНА
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 22 апреля 2019 г. № 479

ФЕДЕРАЛЬНАЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА
развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

П А С П О Р Т

Федеральной научно-технической программы
развития генетических технологий
на 2019 - 2027 годы

Наименование Программы	-	Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы
Основание для разработки Программы	-	Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации"
Ответственный исполнитель - координатор Программы	-	Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Ответственные исполнители Программы	-	Министерство здравоохранения Российской Федерации; Министерство сельского хозяйства Российской Федерации; Министерство промышленности и торговли Российской Федерации; Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Федеральное медико-биологическое агентство;

		Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору; федеральное государственное бюджетное учреждение "Российская академия наук"; федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова"; федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный университет"
Соисполнители Программы	-	органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, фонды поддержки научной, научно-технической и инновационной деятельности, а также институты развития и другие организации
Головная научная организация Программы	-	федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"
Участники Программы	-	научные и образовательные организации, а также иные организации или объединения таких организаций
Основные цели Программы	-	комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области
Основные задачи Программы	-	формирование условий для развития научной, научно-технической деятельности, получения и внедрения результатов, необходимых для создания генетических

		технологий, в том числе технологий генетического редактирования по направлениям Программы; развитие кадрового потенциала российской науки и высокопрофессиональных компетенций исследователей в области генетических технологий; снижение критической зависимости российской науки от иностранных баз генетических и биологических данных, иностранного специализированного программного обеспечения и приборов
Направления реализации Программы	-	биобезопасность и обеспечение технологической независимости; генетические технологии для развития сельского хозяйства; генетические технологии для медицины; генетические технологии для промышленной микробиологии
Сроки реализации Программы	-	2019 - 2027 годы
Источники финансирования Программы	-	средства федерального бюджета на реализацию государственных программ Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", "Развитие образования", "Развитие здравоохранения", "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности", "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы, "Информационное общество (2011 - 2020 годы)", Государственной программы развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия, средства бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников

Целевые индикаторы и показатели Программы	-	доля научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), в общем количестве таких научных статей в указанных журналах; доля заявок на получение патентов на изобретения в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации, в общем количестве таких заявок, поданных в мире; разработка и адаптация не менее 36 генетических технологий для обеспечения биобезопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности; создание и модернизация не менее 65 объектов исследовательской инфраструктуры по направлениям реализации Программы, включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, центры коллективного пользования и биоресурсные коллекции в области генетических технологий; подготовка не менее 3 тыс. человек, прошедших обучение по разработанным в рамках Программы образовательным программам; разработка не менее 6 опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий; разработка не менее 20 генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, содержащих клеточные линии с генетической модификацией, прошедших стадию доклинических исследований; разработка не менее 30 линий растений и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий;

		разработка не менее 25 штаммов и (или) микробных консорциумов, являющихся продуцентами в том числе незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов, для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации
Ожидаемые результаты реализации Программы	-	разработаны с использованием технологий генетического редактирования линии растений и животных, включая аквакультуру, востребованные организациями (в том числе реального сектора экономики); получены с помощью генетических технологий in vitro и in vivo модели заболеваний человека; функционируют биоресурсные центры, обеспечивающие формирование, хранение и предоставление образцов коллекций в соответствии с мировыми стандартами; созданы биоинформационные и генетические базы данных, обеспечивающие снижение технологической зависимости Российской Федерации

I. Состояние развития генетических технологий в Российской Федерации

В Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 "О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации", определены в качестве приоритетных на ближайшие 10 - 15 лет направления научно-технологического развития Российской Федерации, которые позволят получить научные и научно-технические результаты и создать технологии, являющиеся основой инновационного развития внутреннего рынка продуктов и услуг, а также обеспечат устойчивое положение России на внешних рынках.

Переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, высокопродуктивному и экологически чистому агро- и аквахозяйству, рациональному применению средств химической и биологической защиты сельскохозяйственных растений и животных, созданию безопасных и качественных продуктов питания, а также реализация других приоритетов научно-технологического развития Российской Федерации могут быть обеспечены с помощью российских генетических технологий.

На решение проблемы комплексного решения задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, обеспечения разработки лекарственных препаратов, в частности иммунобиологических, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий (диагностических систем), средств индикации и идентификации патогенных биологических агентов для сферы здравоохранения, биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой области направлен Указ Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации".

Внедрение новых высокопродуктивных биообъектов и применение эффективных технологических режимов обеспечат значительную интенсификацию производственных процессов.

Геномное редактирование, позволяющее изменять геном организма, является прорывным инструментом, который уже находит практическое применение в сельском хозяйстве, промышленной биотехнологии, медицине и других отраслях экономики ведущих государств мира.

По данным Организации экономического сотрудничества и развития в 2016 году доля биотехнологических компаний, выполняющих исследования и разработки, в общем объеме расходов на исследования и разработки составляла в Соединенных Штатах Америки 12,31 процента, во Франции - 8,95 процента, а в Российской Федерации - 0,53 процента.

В 2017 году рынок технологий генетического редактирования оценивался в 3,19 млрд. долларов и по прогнозам достигнет 6,28 млрд. долларов к 2022 году при среднем показателе роста 14,5 процента.

Ключевыми факторами, стимулирующими развитие этого рынка, являются рост государственного финансирования и увеличение количества проектов в области геномики, высокая распространенность инфекционных заболеваний и рака, а также технологические достижения, увеличение производства генетически модифицированных культур и расширение областей применения геномных технологий.

При этом в 2013 - 2016 годах в американские компании (стартапы), занимающиеся редактированием генов, было инвестировано более 1 млрд. долларов США, и большая часть этих инвестиций была направлена в компании, применяющие CRISPR-технологии.

Среди европейских стран, инвестирующих в биотехнологическую отрасль, можно выделить Францию, Германию, Данию, а также Швейцарию и Швецию. Ожидается, что наиболее быстрорастущими биотехнологическими рынками в ближайшие 5 лет станут страны Азиатско-Тихоокеанского региона, в частности Китай и Индия.

Прогнозируемые объемы рынков в области сельского хозяйства в мире в части генетически модифицированных и принципиально новых (синтетических) сортов и видов растений с широким спектром полезных свойств к 2030 году достигнут 6 млрд. долларов США, услуг иммуногенетических лабораторий - 0,5 млрд. долларов США, депозитариев агрогенетического материала и агробиоразнообразия - 4 млрд. долларов США, гарантированно безопасного в санитарно-эпидемиологическом

отношении мяса животных от генетически модифицированных пород - 60 млрд. долларов США.

При этом биоинженерия и медицинская генетика, которые напрямую связаны с результатами применения технологий генетического редактирования, могут обеспечить к 2035 году объем рынка около 3 трлн. долларов США.

В Соединенных Штатах Америки в настоящее время на сельскохозяйственном рынке представлено более 20 видов растений с отредактированным геномом, в числе которых в основном злаки и бобовые культуры. К числу самых распространенных модификаций относится удаление генов, ответственных за синтез биологических молекул, для улучшения потребительских свойств получаемых из них продуктов. Первые продукты на основе растений с отредактированным геномом поступят в свободную продажу в начале 2019 года.

В области животноводства, включая аквакультуру, перспективы развития генетических технологий связаны с созданием новых линий и пород животных, обладающих улучшенными количественными и качественными характеристиками производимой продукции, служащих источником высококачественной, полноценной и здоровой пищи и характеризующихся повышенной устойчивостью к заболеваниям.

Сегодня по меньшей мере 3 рекомбинантных белка, получаемых с молоком генетически модифицированных животных, прошли клинические испытания и допущены к использованию в качестве лекарственных средств в Соединенных Штатах Америки и странах Европы.

С помощью технологии геномного редактирования в Соединенных Штатах Америки, странах Евросоюза и Китае получены животные, характеризующиеся повышенным накоплением мышечной ткани, продуцирующие низкоаллергенное молоко, обладающие повышенной устойчивостью к заболеваниям, например, к туберкулезу крупного рогатого скота и репродуктивно-респираторному синдрому свиней.

Кроме того, применение генетического редактирования позволяет модифицировать метаболические пути бактерий и дрожжей, что открывает возможности для развития новых биотехнологических стратегий получения аминокислот, антибиотиков и других важнейших биологических молекул. Важное значение для биотехнологии имеет создание штаммов бактерий, устойчивых к различным фагам.

Однако доля России в общем объеме мирового рынка обращения генетических технологий критически мала. Российские исследования и разработки в области генетических технологий пока не позволяют достичь больших объемов востребованных рынком результатов, в результате чего необходимая для различных отраслей продукция импортируется. Так, доля российского импорта ряда аминокислот (триптофан, треонин, валин), используемых при производстве кормов для сельскохозяйственных животных, достигает 100 процентов, ферментов - более 70 процентов.

Драйверами рынка лекарственных средств являются противоопухолевые и антивирусные генотерапевтические лекарственные препараты, которые уже в 2015 году создали сегмент глобального рынка с объемом 5,5 млн. долларов США. Препараты для лечения орфанных генетических патологий сформировали нишевый рынок с объемом 2,8 млн. долларов США, а лекарственные средства для сердечно-сосудистых заболеваний имеют в настоящее время нишу объемом 0,9 млн. долларов США.

Многие эффективные импортные препараты, применяемые как в сельском хозяйстве, так и в медицинских целях, не имеют аналогов.

Препараты могут быть недоступны для лечения подавляющего большинства потенциальных пациентов в связи с очень высокой стоимостью. Розничные цены ежегодного курса лечения с помощью единственного российского препарата для генной терапии "Неоваскулген", предназначенного для лечения ишемии ног и поступившего в продажу в 2013 году, колеблются от 1 до 4 тыс. долларов США. Стоимость самого дорогого из разработанных в мире генотерапевтических лекарственных препаратов достигала 1,5 млн. евро.

Развитие генетических технологий, включая технологии геномного редактирования, и их практическое применение являются приоритетами в ведущих странах мира.

В России сформированы заделы по большинству генетических технологий, в том числе в области генетического редактирования. В ряде университетов и научно-исследовательских организациях ведутся соответствующие работы, имеются биоресурсные коллекции, российские компании развивают собственные научно-исследовательские и опытно-конструкторские программы.

По экспертным оценкам, в 2018 году генетические исследования проводили коллективы 80 научных и 40 образовательных организаций

высшего образования Российской Федерации. Примерный объем бюджетных средств, выделенных на финансирование указанного направления, составил более 22 млрд. рублей.

В 45 научных организациях и образовательных организациях высшего образования находятся 80 биоресурсных коллекций генетического материала.

Вместе с тем конкурентоспособность российских научно-технологических заделов низкая. Так, большая часть мирового публикационного потока, посвященного геномному редактированию, сформирована статьями исследователей из Соединенных Штатов Америки и Китая, на фоне которых массив публикаций, подготовленных российскими учеными, выглядит незначительным и состоящим главным образом из обзорных статей.

В пятерку ведущих стран мира по публикационной активности в области генетики в научных журналах, индексированных в базах данных WoS Core Collection, входят Соединенные Штаты Америки (6927 публикаций в 2017 году), Китай (3677 публикаций), Великобритания (1787 публикаций), Германия (1609 публикаций) и Франция (1166 публикаций). Российская Федерация по указанному показателю в 2016 - 2017 годах занимала 17-е место (395 публикаций). Количество ученых, опубликовавших в 2017 - 2018 годах научные статьи в этой области, в Соединенных Штатах Америки составляет более 76 тыс. человек, во Франции - более 22 тыс. человек, а в Российской Федерации - около 7 тыс. человек.

Россия по числу патентов в области генетики занимает 9-е место (22 патента в 2017 году) с большим отрывом от стран - лидеров в этой области (Соединенные Штаты Америки - 9106 патентов, Япония - 3477 патентов, Китай - 2771 патент, Республика Корея - 1847 патентов, Германия - 1097 патентов).

Данные о динамике патентной активности в мире в области технологий геномного редактирования демонстрируют экспоненциальный рост числа охраноспособных промышленно применимых решений с года открытия дизайнерских систем редактирования, прежде всего системы CRISPR/Cas9 в 2013 году. Число выданных патентов и поданных заявок на патенты, связанных с технологиями CRISPR/Cas9 редактирования, в 2017 году вплотную приблизилось к отметке в 1 тыс. документов. Такую динамику патентной активности демонстрируют, как правило, лишь те области фундаментальной

и прикладной науки, которые имеют существенный потенциал создания рынка высокотехнологичных товаров и услуг.

В области сельского хозяйства в Российской Федерации с использованием методов маркер-ассоциированной селекции ведется разработка новых сортов сельскохозяйственных растений, включая картофель, сахарную свеклу и другие растения, а также линий пород сельскохозяйственных животных, включая птицу, овец, коров и других животных.

Научными коллективами Российской Федерации разрабатываются такие базовые генетические технологии в области медицины и биобезопасности, как векторные платформы на основе рекомбинантных вирусов, универсальные платформенные решения для быстрого создания вакцин, в том числе с применением технологий направленного редактирования генома. В настоящее время на разных стадиях доклинических и клинических исследований находятся лекарственные препараты на основе рекомбинантных моноклональных и однодоменных антител, терапевтические вакцины для лечения онкологических заболеваний, генотерапевтические лекарственные препараты для лечения онкологических, кардиологических и других заболеваний, в том числе наследственных, а также биомедицинские клеточные продукты, в основе которых находятся генно-инженерно-модифицированные клеточные линии.

В Российской Федерации получены новые эффективные продуценты липаз, лизина, треонина, L-аспарагиновой кислоты и других аминокислот и ферментов, а также разработаны новые методы молекулярно-генетической паспортизации штаммов непатогенных промышленных микроорганизмов, штаммов-продуцентов хозяйственно и коммерчески ценных соединений.

При этом необходимо учитывать, что для проведения работ в области генной инженерии на современном уровне необходимы комплексы дорогостоящего оборудования, в то время как объем и качество нового нестандартного исследовательского оборудования, приобретаемого российскими государственными исследовательскими учреждениями за счет имеющихся в их распоряжении средств, не соответствуют современному уровню исследований.

В России в области генетических технологий и геномных исследований также наблюдается недостаток в обеспечении высококвалифицированными кадрами. Например, по данным федерального статистического наблюдения, по состоянию на 2016 год

число лиц, работающих на должностях генетиков в амбулаторных и стационарных условиях, составило 360 человек, а число лабораторных генетиков - 227 человек, причем сохраняется устойчивая отрицательная динамика числа специалистов, способных обеспечивать внедрение разрабатываемых технологий в практическое здравоохранение. При этом в большинстве государственных медицинских образовательных организаций курс учебной дисциплины "Генетика" ограничен. Но еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей, способных обеспечивать подготовку кадров требуемого в этой области уровня.

Проведению исследований и последующему активному внедрению результатов развития генетических технологий в России в целях обеспечения эффективного и безопасного использования геномного редактирования должно также способствовать надлежащее нормативно-правовое регулирование.

Недостаточный уровень развития генетических технологий в Российской Федерации повышает технологические риски для национальной и биологической безопасности, увеличивает отставание от крупнейших экономик мира и не обеспечивает требуемую конкурентоспособность соответствующей российской продукции на мировых рынках, а также сказывается на качестве жизни населения.

В целях решения проблем развития генетических технологий необходимо обеспечить создание условий для формирования конкурентоспособных научных и (или) научно-технических результатов, включая увеличение количества отечественных лабораторий и исследовательских центров, реализующих инженерные подходы, подготовить высококвалифицированные исследовательские коллективы, разработать и создать оборудование и информационные ресурсы для обеспечения их эффективной работы.

II. Цели Программы

Основными целями Программы являются комплексное решение задач ускоренного развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, и создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности, а также совершенствование мер предупреждения чрезвычайных ситуаций биологического характера и контроля в этой области.

Программа реализуется в соответствии со следующими принципами:

консолидация всестороннего опыта и ресурсов для реализации проектов, направленных на развитие генетических технологий в Российской Федерации;

эффективное использование средств федерального бюджета и средств внебюджетных источников;

исключение дублирования мер государственной поддержки, осуществляемой за счет средств федерального бюджета, с мерами государственной поддержки, предусмотренными иными федеральными программами.

III. Направления реализации Программы

Исходя из задач, предусмотренных Стратегией научно-технологического развития Российской Федерации, определены следующие направления реализации Программы, базирующиеся на развитии генетических технологий:

биобезопасность и обеспечение технологической независимости;

генетические технологии для развития сельского хозяйства;

генетические технологии для медицины;

генетические технологии для промышленной микробиологии.

1. Биобезопасность и обеспечение технологической независимости

Глобализация, рост международной торговли, высокая мобильность населения, а также иные тенденции привели к обострению угрозы распространения инфекционных заболеваний с пандемическим потенциалом, причиняющих социальный и экономический ущерб. Появляются новые типы опасных патогенов, прежние инфекции становятся устойчивыми к действию противомикробных и противовирусных препаратов. Генетические технологии позволяют снизить барьеры для создания высокотехнологичных образцов биологического оружия, направленного на долговременное негативное воздействие на человека, сельскохозяйственных животных и растения, а также на биоценозы в целом.

Важнейшей задачей является обеспечение безопасности применения результатов генетических технологий. Необходима система мониторинга таких исследований.

Требуется разработка информационной базы о проведенных генетических коррекциях, обеспечение паспортизации генетически измененных организмов.

Постоянный доступ к международным хранилищам информации и создание собственных баз данных позволят активизировать разработки в области программного обеспечения для идентификации генетических мишеней, сбор и анализ данных большого объема.

Целями направления являются создание элементов системы прогнозирования, предупреждения и быстрого реагирования на возникающие угрозы, а также рациональное регулирование доступа к биоинформационным ресурсам и оборота генетических технологий двойного назначения.

Мероприятия в рамках реализации направления относятся к обеспечению биологической безопасности при производстве и применении биотехнологической продукции, разработанной с использованием генетических технологий.

К основным разделам направления относятся:

создание российских биоинформационных и генетических баз данных;

развитие средств лабораторной и экспресс-диагностики патогенных биологических агентов (в том числе генетически измененных);

развитие иммунобиологии для создания средств профилактики инфекционных болезней;

развитие российской приборной базы для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий;

разработка информационной системы обеспечения оперативной оценки и прогнозирования рисков неконтролируемого распространения и использования генетических технологий;

поиск новых инструментов для редактирования генома;

оптимизация существующих и создание новых подходов к доставке компонентов системы редактирования генома в целевые клетки.

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации - противодействию биогенным угрозам и биотерроризму позволит обеспечить:

создание российских биоинформационных и генетических баз данных;

создание национального интерактивного каталога патогенных микроорганизмов и биотоксинов, значимых для биологической безопасности;

разработку методов идентификации биологических агентов в окружающей среде;

развитие российской приборной базы для проведения исследований и разработок в области генетических технологий;

формирование национальной системы раннего выявления чрезвычайных ситуаций эпидемиологического характера и угроз биологической безопасности, вызванных генетически измененными микроорганизмами и возбудителями опасных инфекций, созданных с применением генетических технологий, и реагирования на них;

создание системы мер обеспечения безопасности применения технологий генетического редактирования;

создание системы мониторинга и всесторонней оценки исследований и разработок с применением генетических технологий, проводимых ведущими организациями зарубежных государств.

В краткосрочной перспективе (3 - 6 лет) будут получены следующие результаты:

создана генетическая база данных биологических объектов, содержащая геномные данные не менее чем 2500 организмов;

разработано не менее 2 технологий экспресс-диагностики и раннего выявления целевых генетических структур;

на основе генно-инженерных методологий создано не менее 5 новых вакцин против опасных инфекций;

разработано не менее 4 методов экспресс-диагностики опасных патогенных биологических агентов;

разработано не менее 2 лекарственных препаратов для преодоления лекарственной устойчивости патогенных биологических агентов, прошедших стадию доклинических испытаний;

разработан прототип прибора для высокопроизводительного геномного секвенирования.

В рамках направления предполагается разработка высокочувствительных средств полевой и лабораторной индикации и идентификации патогенных биологических агентов, идентификации генетически модифицированных организмов и выявления факторов лекарственной устойчивости микроорганизмов, создание приборной базы для молекулярно-генетических исследований и системы оперативного

реагирования на биологические угрозы, а также обеспечение доступа к биоинформационным ресурсам и контроля технологий двойного назначения.

2. Генетические технологии для развития сельского хозяйства

Существующие сорта и гибриды сельскохозяйственных растений и породы животных получены в результате длительного отбора, направленного на формирование требуемых признаков. Генетические технологии, предполагающие направленное изменение собственных генов растения или животного без внесения чужеродного генетического материала, дают такой же конечный результат, поскольку изменения вносятся в один или несколько нужных генов.

Современная сельскохозяйственная отрасль призвана обеспечивать население страны качественным продовольствием, а промышленность - необходимым сырьем.

Целью направления является укрепление продовольственной безопасности России за счет повышения эффективности агропромышленного комплекса и роста конкурентоспособности российской сельскохозяйственной продукции на мировых рынках.

К основным разделам направления относятся:

разработка генетических технологий, применяемых в растениеводстве;

разработка генетических технологий, применяемых в животноводстве и аквакультуре;

разработка генетических технологий, применяемых в производстве вакцин для сельскохозяйственных животных;

разработка технологий совершенствования взаимоотношений микроорганизмов, животных и растений путем эффективного использования генетических ресурсов микробиомов агроценозов.

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации - переходу к высокопродуктивному и экологически чистому агро- и аквахозяйству позволит обеспечить:

получение новых линий растений с повышенной устойчивостью к болезням и вредителям, гербицидам, сложным климатическим условиям, обладающих улучшенной пищевой и технологической ценностью, увеличенным сроком хранения продукции;

создание линий быстрорастущих и технических растений как источника сырья для биотехнологической промышленности, в том числе для получения биотоплива и целлюлозы;

создание линий сельскохозяйственных животных, генетически устойчивых к наиболее распространенным заболеваниям, обладающих повышенной продуктивностью и пищевой ценностью;

создание вакцин и терапевтических редакторских систем профилактики и лечения заболеваний сельскохозяйственных животных.

В краткосрочной перспективе (3 - 6 лет) будут получены следующие результаты:

созданы линии сельскохозяйственных растений (не менее 4 культур) из перечня основных сельскохозяйственных культур Российской Федерации (пшеница, картофель, сахарная свекла, ячмень и др.), полученные с помощью генетического редактирования и характеризующиеся улучшенными хозяйственно-ценными признаками;

созданы быстрорастущие линии деревьев и технических растений для плантационного выращивания;

созданы линии сельскохозяйственных животных, устойчивых к вирусным заболеваниям;

создан комплекс геномно-эмбриональных технологий получения и тиражирования высокопродуктивных сельскохозяйственных животных, минимизирующий зависимость российского животноводства от поставки генетического материала из-за рубежа.

В рамках направления предполагается создание линий растений и животных, устойчивых к неблагоприятным условиям окружающей среды и болезням, обладающих повышенной продуктивностью, улучшенными пищевыми и технологическими свойствами, что обеспечит рост конкурентоспособности российской продукции на мировых рынках.

3. Генетические технологии для медицины

Генетическое редактирование обеспечивает устранение системных нарушений в организме человека и восстановление патологически измененных тканей и органов. Развитие генетических технологий для медицины позволяет решать социально-значимые проблемы, связанные с развитием пандемий, инфекций, ростом числа пациентов с генетически обусловленными заболеваниями, а также с распространением возрастных заболеваний, позволяет воздействовать на патологические процессы при онкологических, аутоиммунных и иных заболеваниях.

Внесение точных изменений в геном способно придавать клеткам человека устойчивость к вирусам. Появилась возможность целенаправленно выключить рецептор, являющийся одним из основных путей попадания ВИЧ-инфекции в клетки иммунной системы. Стала реальностью генетическая коррекция наследственных заболеваний, включая нарушения метаболизма, свертываемости крови, заболеваний сетчатки и патологии центральной нервной системы, требующих сегодня пожизненной лекарственной поддержки. Направленное изменение функциональных свойств клеток методами генетического редактирования позволяет приступить к разработке препаратов с высокой эффективностью действия.

Развитие технологий генетического редактирования открыло новые перспективы создания in vivo моделей заболеваний человека, в том числе так называемую гуманизацию - замену генов животного на человеческие аналоги для исследования механизмов развития заболеваний в организме животного. Создание животных - доноров клеток и тканей для трансплантологии внесет существенный вклад в переход к персонализированной медицине и высокотехнологичному здравоохранению, а также к технологиям здоровьесбережения.

Целью направления является разработка генетических технологий для повышения качества жизни человека и эффективного снижения потерь от заболеваний.

К основным разделам направления относятся:

биоинформатический анализ генетических структур, обусловливающих патологические процессы, разработка редакторов и систем доставки, позволяющих избирательно активировать, модифицировать или выключать целевые гены-мишени для задач, решаемых с использованием технологий геномного редактирования;

создание моделей заболеваний с использованием лабораторных животных или культур клеток;

противодействие инфекциям, в том числе ретровирусным, при которых происходит встраивание вирусного генетического материала в геном человека;

редактирование генетических вариантов и дефектов генома, приводящих к заболеваниям с описанной генетической этиологией;

модификация клеток, в том числе иммунной системы, при мультигенных и других патологиях.

Проведение в рамках Программы работ по приоритетному направлению научно-технологического развития Российской Федерации - переходу к персонализированной медицине позволит обеспечить:

создание генетических редакторов для работы с лабораторными животными, тканями и культурами клеток;

создание животных и культур клеток с измененным геномом, которые могут использоваться для моделирования болезней человека;

разработку методов коррекции патологических состояний с использованием методов клеточной или тканевой инженерии;

создание принципиально новых средств борьбы с лекарственной устойчивостью патогенов;

нормативно-правовое сопровождение применения генетических технологий в биомедицине.

В краткосрочной перспективе (3 - 6 лет) будут получены следующие результаты:

созданы методы генетического редактирования для повышения устойчивости клеток иммунной системы к ВИЧ-инфекции и вирусным гепатитам;

создано не менее 3 лекарственных препаратов для терапии заболеваний с описанной генетической этиологией;

созданы in vitro и in vivo модели заболеваний человека;

созданы универсальная технологическая платформа для получения человеческих рекомбинантных моноклональных антител, основанная на бактериальных продуцентах, и не менее 5 соответствующих препаратов против опасных инфекционных болезней и токсических состояний.

В рамках направления предполагается разработка геномных редакторов и систем доставки, что позволит избирательно активировать, модифицировать или выключать гены-мишени, ассоциированные с патологическими процессами и генетическими заболеваниями, создавать лекарственные препараты нового поколения и биомедицинские клеточные продукты.

4. Генетические технологии для промышленной микробиологии

Биотехнология является динамично развивающейся высокотехнологичной отраслью промышленности, связанной с получением методами микробиологического синтеза различных продуктов для сельского хозяйства, медицины и промышленности, а также с переработкой сырья и отходов производства.

В последние годы в Российской Федерации сложились благоприятные условия для развития промышленной биотехнологии. Рост производства зерна позволил создать собственную сырьевую базу для развития промышленной биотехнологии, которая может обеспечить сельское хозяйство и другие отрасли экономики инновационными продуктами. Эффективность животноводства критически зависит от использования специальных кормовых добавок (незаменимых аминокислот, витаминов, ферментов), добавление которых повышает на 30 - 40 процентов показатели прироста массы у свиней и птицы. Создание российской современной биотехнологической промышленности, базирующейся на сахарах, получаемых путем глубокой переработки зерна, и высокоэффективных штаммах-продуцентах, позволит получать широкий спектр продуктов для животноводства и для химической индустрии.

Применение современных методов генетического редактирования может многократно ускорить процесс создания новых штаммов-продуцентов (микроорганизмов, культур клеток) или микробных сообществ (микробиомов), конкурентоспособных на мировом уровне.

Целями направления являются разработка технологий получения биотехнологической и пищевой продукции, извлечение трудноогатимых полезных ископаемых, биоремедиации, а также переход к экологически чистой и ресурсосберегающей энергетике.

К основным разделам направления относятся:

разработка генетических технологий создания штаммов-продуцентов для промышленной биотехнологии;

разработка генетических технологий анализа и инженерии микробных консорциумов.

Проведение в рамках Программы работ в области промышленной микробиологии позволит реализовать приоритетные направления научно-технологического развития Российской Федерации, в числе которых переход к экологически чистой и ресурсосберегающей энергетике, и обеспечить:

создание национального биоресурсного центра и генетических баз данных микроорганизмов биотехнологического назначения;

создание микробных штаммов-продуцентов веществ, востребованных в сельскохозяйственном производстве и химической индустрии (кормовые добавки, антибиотики, органические кислоты, мономеры, биотопливо);

разработку биотехнологий для горнодобывающей промышленности, переработки отходов и биоремедиации, создания симбиотических растительно-микробных систем, основанных на управлении микробиомами.

В краткосрочной перспективе (3 - 6 лет) будут получены следующие результаты:

создан национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов;

разработана система генетического редактирования для важнейших групп промышленных микроорганизмов (коринебактерий, бацилл и грибов);

созданы штаммы-продуценты незаменимых аминокислот;

разработаны технологии производства кормовых добавок и глубокой очистки сточных вод, извлечения цветных металлов и биоремедиации отходов горнодобывающей промышленности на основе инженерии микробных консорциумов.

В рамках направления предполагается создание высокоэффективных штаммов-продуцентов незаменимых аминокислот, ферментов, витаминов и микробных консорциумов для применения в пищевой промышленности и производстве сбалансированных по составу кормов, а также для извлечения труднообогатимых полезных ископаемых, биоремедиации и переработки отходов. Новые технологии позволят перейти к интенсивному развитию биотехнологической промышленности (в том числе на основе природоподобных технологий).

IV. Механизм реализации Программы

Ответственным исполнителем - координатором Программы является Министерство науки и высшего образования Российской Федерации.

Ответственными исполнителями Программы являются Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство сельского хозяйства Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральное медико-биологическое агентство, Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору, федеральное государственное бюджетное учреждение "Российская академия наук", федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет

имени М.В.Ломоносова" и федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский государственный университет".

Соисполнителями Программы являются органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, фонды поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности, а также институты развития и другие организации.

Участниками программы являются научные и образовательные организации, а также иные организации или объединения таких организаций.

Управление реализацией Программы осуществляется в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 "О развитии генетических технологий в Российской Федерации", которым определен постоянно действующий коллегиальный орган - совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы (далее - совет) и президиум совета и возложены функции головной научной организации Программы на федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" (далее - головная научная организация).

Управление реализацией Программы и контроль за ее выполнением осуществляют совет и ответственный исполнитель - координатор Программы.

В целях рассмотрения и утверждения советом тематик проектов, необходимых для выполнения мероприятий, предусмотренных Программой, и определения объема финансирования этих мероприятий формируется план реализации Программы на каждый 3-летний период по форме согласно приложению № 1, а также комплексный план научных исследований, реализуемых в рамках Программы (мероприятия 1 и 2), по форме согласно приложению № 2.

Ответственный исполнитель - координатор Программы:

осуществляет текущее управление реализацией Программы;

обеспечивает формирование и ведение информационно-аналитической системы оперативного мониторинга и оценки состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий;

подготавливает проект ежегодного доклада Президенту Российской Федерации о ходе реализации Программы и в случае необходимости предложения по корректировке Программы;

осуществляет иные функции, связанные с осуществлением информационно-аналитических и экспертных работ в области

генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, по решению президиума совета.

Ответственный исполнитель - координатор Программы, ответственные исполнители и соисполнители Программы:

направляют предложения по актуальным тематикам научной и научно-технической деятельности для формирования комплексного плана научных исследований на весь период реализации Программы и информацию о поддержке и реализации таких тематик участниками Программы в адрес головной научной организации в порядке, утвержденном ответственным исполнителем - координатором Программы;

обеспечивают выполнение работ и достижение результатов в соответствии с планом реализации Программы на каждый 3-летний период.

Головная научная организация:

осуществляет методическое, информационно-аналитическое и организационное сопровождение реализации Программы;

организует или участвует в экспертизе результатов выполнения проектов, осуществляемых участниками Программы в соответствии с планом реализации Программы на каждый 3-летний период, проводит в случае необходимости оценку потенциала их коммерциализации;

осуществляет иные функции, связанные с осуществлением информационно-аналитических и экспертных работ в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

Головная научная организация совместно с ответственным исполнителем - координатором Программы:

подготавливает для совета проекты комплексного плана научных исследований на весь период реализации Программы (совместно с федеральным государственным бюджетным учреждением "Российская академия наук") и плана реализации Программы на каждый 3-летний период, а также промежуточные и итоговые отчеты о результатах реализации Программы и достижении целевых показателей Программы;

проводит мониторинг выполнения Программы и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования.

Для осуществления своих функций головная научная организация вправе привлекать в установленном порядке организации, оказывающие соответствующие услуги.

V. Мероприятия Программы

Достижение целей и решение задач Программы осуществляются путем выполнения скоординированных по срокам, ресурсам и источникам финансового обеспечения мероприятий Программы.

Мероприятие 1 предусматривает создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническую поддержку по направлениям реализации Программы, в том числе:

создание центров геномных исследований мирового уровня;

создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования;

создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов и биотоксинов).

Мероприятие 2 предусматривает проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе:

поддержку научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет;

разработку опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации;

поддержку проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями.

Мероприятие 3 предусматривает подготовку высококвалифицированных кадров по направлениям реализации Программы, в том числе:

подготовку и переподготовку кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы;

поддержку стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира;

организацию и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет.

Мероприятие 4 предусматривает управление Программой, в том числе:

информационно-методическое обеспечение развития генетических технологий, включая аналитическое и методическое сопровождение деятельности участников Программы, подготовку и проведение необходимых общественных мероприятий, а также поддержку и развитие информационно-аналитических ресурсов;

организационно-техническое обеспечение реализации Программы, включая сбор и систематизацию статистической и аналитической информации, экспертное сопровождение и оценку эффективности реализации Программы;

оперативный мониторинг реализации Программы, включая подготовку проекта доклада Президенту Российской Федерации о ходе реализации Программы, и оценку состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий;

совершенствование нормативно-правовой базы Российской Федерации в сфере генетических технологий, в том числе в части использования промышленных штаммов-продуцентов, методологии сбора статистической информации в указанной сфере, а также в части усовершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой сфере.

VI. Срок реализации Программы

Срок реализации Программы - 2019 - 2027 годы.

Программа выполняется в соответствии с планами реализации Программы, сформированными на каждый 3-летний период.

VII. Финансовое обеспечение реализации Программы

Финансовое обеспечение мероприятий Программы осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных на реализацию государственных программ Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации" (в том числе в рамках национального проекта "Наука"), "Развитие образования", "Развитие здравоохранения", "Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности", "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы, "Информационное общество (2011 - 2020 годы)", Государственной программы развития сельского хозяйства и регулирования рынков сельскохозяйственной продукции, сырья и продовольствия, а также за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и средств внебюджетных источников.

Ресурсное обеспечение Программы с указанием объемов и источников финансового обеспечения представлено в приложении № 3.

Объем и источники финансирования указаны в плане реализации Программы, сформированном на каждый 3-летний период.

Размер бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным бюджетом, подлежит ежегодному уточнению при формировании федерального бюджета на очередной финансовый год и плановый период.

VIII. Целевые индикаторы и показатели Программы

Программа призвана обеспечить завоевание и укрепление Россией передовых позиций в области генетической инженерии, достижение результатов опережающего развития в крайне важных для развития государства, нации и ее безопасности областях за счет биоинженерных инструментов, стимулирующего влияния на развитие смежных и вовлеченных отраслей науки, а также развития профессионального образования.

Целевые индикаторы и показатели Программы приведены в приложении № 4.

Методика расчета целевых индикаторов и показателей Программы приведена в приложении № 5.

IX. Ожидаемые результаты реализации Программы

В ходе выполнения мероприятий Программы предусматривается обеспечение достижения следующих результатов:

обеспечено создание научно-технологических заделов для медицины, сельского хозяйства и промышленности;

обеспечено развитие кадрового потенциала российской науки и высокопрофессиональных компетенций исследователей в области генетических технологий, включая технологии генетического редактирования;

разработаны с использованием технологий генетического редактирования линии растений и животных, включая аквакультуру, востребованные организациями (в том числе реального сектора экономики);

разработаны с помощью генетических технологий in vitro и in vivo модели заболеваний человека;

функционируют биоресурсные центры, обеспечивающие формирование, хранение и предоставление образцов коллекций в соответствии с мировыми стандартами;

созданы биоинформационные и генетические базы данных, обеспечивающие снижение технологической зависимости Российской Федерации.

При реализации Программы будет обеспечена разработка биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности.

Будет сформирована информационно-аналитическая система оперативного мониторинга и оценки состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования и рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий, а также обеспечено ее ведение.

При реализации Программы будет создано не менее 3 центров геномных исследований мирового уровня, предусмотренных национальным проектом "Наука" во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. № 204 "О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года".

Центр геномных исследований мирового уровня - это структурное подразделение научной организации или образовательной организации высшего образования либо объединение структурных подразделений нескольких научных организаций, и (или) образовательных организаций высшего образования, и (или) образовательной организации, имеющей право реализации основных и дополнительных образовательных программ, не относящейся к типу таких образовательных организаций, или научная организация, среднесписочная численность научных работников которой не превышает 150 человек, выполняющие геномные исследования и разработку генетических технологий на мировом уровне.

Центры геномных исследований мирового уровня осуществляют прорывные геномные исследования и разработку генетических технологий, включая технологии генетического редактирования, направленные на решение задач, соответствующих мировому уровню актуальности и значимости, а также обеспечивают продвижение российских генетических исследований в мировом научном сообществе, их интеграцию с мировой наукой и внедрение в практику.

Центры геномных исследований мирового уровня должны соответствовать критериям, определяемым советом в рамках рассмотрения и утверждения тематики проектов, необходимых для выполнения мероприятия по созданию центров геномных исследований мирового уровня.

К критериям относятся в том числе:

наличие опыта проведения геномных исследований и разработки генетических технологий;

наличие опыта реализации образовательных, научных и (или) научно-технических программ с участием молодых исследователей и обучающихся в области генетических технологий;

наличие при необходимости биоресурсных коллекций в области генетических технологий.

Планирование достижения результатов осуществляется в рамках разрабатываемых комплексного плана научных исследований, реализуемых в рамках Программы, и плана реализации Программы на каждый 3-летний период.

X. Возможные риски

К основным рискам реализации Программы относятся следующие риски:

экономические риски, обусловленные изменением материальных ресурсов для завершения работ по инициированным проектам. Наиболее реалистичные последствия - неполное достижение целей Программы, срыв сроков выполнения работ и превышение их стоимости. Адекватная реакция на указанные риски может быть осуществлена ответственными исполнителями в рамках совершенствования механизмов управления финансированием проектов;

ухудшение макроэкономической ситуации, снижение возможностей федерального бюджета (макроэкономические риски). Риски ведут к увеличению сроков реализации Программы и неполному достижению планируемых значений целевых индикаторов Программы. Возникновение ситуации, которая может быть хуже, чем предусмотренная пессимистическим прогнозом, потребует рациональных решений в рамках системы управления (перераспределение ресурсов по приоритетным направлениям финансирования, дополнительные усилия по привлечению средств внебюджетных источников, а также изменение тактики реализации мероприятий Программы);

ошибки в прогнозе эффективности сектора исследований и разработок, включая влияние дефицита интеллектуального потенциала. Воздействие указанных ошибок ведет к увеличению сроков, стоимости и неполному достижению целевых индикаторов Программы. Возможна корректировка мероприятий в системе управления реализацией Программы;

ошибки в прогнозе предпринимательского климата, активности и эффективности деятельности предпринимательского сообщества. Указанные ошибки ведут к увеличению сроков, стоимости и неполному достижению целевых индикаторов Программы. Возможна корректировка мероприятий в системе управления реализацией Программы;

неблагоприятные изменения международной политической, экономической и технологической конъюнктуры могут влиять на несоответствие решаемых Программой задач изменившимся международным политическим условиям и вытекающим вызовам индустриально-технологического и научно-технического развития;

неблагоприятные изменения в области нормативного содержания работ, влекущие запрет на проведение исследований в рамках Программы по этическим и иным соображениям. Воздействие указанных изменений ведет к неполному выполнению задач Программы. Возможна корректировка мероприятий в системе управления реализацией Программы.

Общее снижение рисков в процессе реализации Программы может быть обеспечено за счет:

создания эффективной системы управления и мониторинга выполнения научно-технических проектов, в том числе своевременного реагирования на угрозы возникновения рисков;

повышенного внимания к мероприятиям, укрепляющим кадры исследователей и разработчиков.

Управление рисками при реализации Программы предусматривается осуществлять путем:

проведения ежегодного мониторинга рынка генетических технологий и продуктов, созданных с применением таких технологий;

проведения мониторинга угроз реализации научно-технических проектов;

выработки прогнозов, решений и рекомендаций в сфере управления научно-техническими проектами;

корректировки образовательных программ;

подготовки и представления Президенту Российской Федерации ежегодного доклада о ходе и результатах реализации Программы, который может содержать предложения о ее корректировке.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Федеральной научно-технической
программе развития генетических
технологий на 2019 - 2027 годы

(форма)

План реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы на каждый 3-летний период

(рублей)

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
Направление 1. Биобезопасность и обеспечение технологической независимости								
1. Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы, в том числе: создание центров геномных исследований мирового уровня; создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования; создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов), информационной								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов и биотоксинов)								
2. Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе: поддержка научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет; разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации; поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями								
3. Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицированных кадров по направлениям Программы, в том числе: подготовка и переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы; поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира; организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
Направление 2. Генетические технологии для развития сельского хозяйства								
4. Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы, в том числе: создание центров геномных исследований мирового уровня; создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования; создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов и биотоксинов)								
5. Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе: поддержка научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет; разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
обеспечения технологической независимости Российской Федерации; поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями								
6. Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицированных кадров по направлениям Программы, в том числе: подготовка и переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы; поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира; организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет								
Направление 3. Генетические технологии для медицины								
7. Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы, в том числе: создание центров геномных исследований мирового уровня; создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования; создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов и биотоксинов)								
8. Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе: поддержка научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет; разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации; поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями								
9. Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицированных кадров по направлениям Программы, в том числе: подготовка и переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы; поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира;								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет								
Направление 4. Генетические технологии для промышленной микробиологии								
10. Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы, в том числе: создание центров геномных исследований мирового уровня; создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования; создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов), информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов и биотоксинов)								
11. Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе: поддержка научных и научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет;								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации; поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями								
12. Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицированных кадров по направлениям Программы, в том числе: подготовка и переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы; поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира; организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет								
Общие мероприятия Программы								
13. Мероприятие 4. Управление Программой, в том числе: информационно-методическое обеспечение развития генетических технологий, включая аналитическое и методическое сопровождение деятельности участников Программы, подготовку и проведение необходимых общественных мероприятий, а также поддержку и развитие информационно-аналитических ресурсов; организационно-техническое обеспечение реализации Программы, включая сбор и систематизацию статистической и аналитической информации, экспертное сопровождение и оценку эффективности реализации Программы; оперативный мониторинг реализации Программы и оценка								

Наименование мероприятия Программы	Ожидаемые результаты	Целевые показатели	Наименование видов работ	Ответственные исполнители и соисполнители	Источники финансирования	Объемы финансирования		
						год	год	год
состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий; совершенствование нормативно-правовой базы Российской Федерации в сфере генетических технологий, в том числе в части использования промышленных штаммов-продуцентов, методологии сбора статистической информации в указанной сфере, а также в части усовершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой сфере								

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

(форма)

Комплексный план научных исследований, реализуемых в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы (мероприятия 1 и 2)

Научные и научно-технические задачи направлений	Тематика проектов	Ожидаемые результаты по реализации проектов	Промежуточные результаты реализации Программы		Участники проектов	Предполагаемые сроки исполнения
			2019 - 2021 годы	2022 - 2024 годы		
Направление 1. Биобезопасность и обеспечение технологической независимости						
1.						
2.						
3.						
Направление 2. Генетические технологии для развития сельского хозяйства						
4.						
5.						
6.						
Направление 3. Генетические технологии для медицины						
7.						
8.						
9.						
Направление 4. Генетические технологии для промышленной микробиологии						
10.						
11.						
12.						

____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы с указанием объемов и источников финансового обеспечения

(млн. рублей)

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
Мероприятие 1. Создание и развитие на базе научных и образовательных организаций лабораторий и центров, осуществляющих исследования в области генетических технологий, в частности технологий генетического редактирования, и их техническая поддержка по направлениям реализации Программы,	Минобрнауки России	государственная программа Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 377 "Об утверждении государственной	68890,3	6691	10292,3	7091	7191	7291	7391	7491	7591	7861

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
в том числе: создание центров геномных исследований мирового уровня; создание сети лабораторий в целях проведения на их базе фундаментальных и поисковых исследований по ключевым направлениям развития генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования; создание и развитие центров коллективного пользования в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также биоресурсных коллекций (включая национальный биоресурсный центр промышленных микроорганизмов),		программы Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации" (далее - государственная программа Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации")										

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
информационной инфраструктуры хранения и передачи новых знаний, баз данных (включая национальный интерактивный каталог патогенных микроорганизмов и биотоксинов)												
Мероприятие 2. Проведение научных исследований и разработок с применением генетических технологий, включая разработку биологических препаратов, диагностических систем и иммунобиологических средств для сферы здравоохранения, а также биотехнологий для сельского хозяйства и промышленности, в том числе:	Минобрнауки России	государственная программа Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	35740	-	1990	2900	4615	5245	5245	5245	5245	5255
	Минздрав России	государственная программа Российской Федерации "Развитие здравоохранения", утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации	2579,8	975,9	945,9	658	-	-	-	-	-	-
поддержка научных и												

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
научно-технических проектов по направлениям реализации Программы, включая проекты, выполняемые исследователями в возрасте до 39 лет; разработка опытных образцов российского научного оборудования и реактивов для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий и обеспечения технологической независимости Российской Федерации; поддержка проектов организации высокотехнологичного производства на основе разработанных генетических технологий, выполняемых совместно		от 26 декабря 2017 г. № 1640 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"										

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
производственными предприятиями и образовательными организациями высшего образования или научными организациями												
Мероприятие 3. Подготовка высококвалифицирован-ных кадров по направлениям Программы, в том числе: подготовка и переподготовка кадров, включая разработку новых образовательных программ по направлениям Программы; поддержка стажировок исследователей в возрасте до 39 лет в ведущих образовательных организациях высшего образования и научных организациях страны и мира;	Минобрнауки России	государственная программа Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	4245	405	405	405	405	525	525	525	525	525

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
организация и проведение научных конференций и школ для исследователей в возрасте до 39 лет												
Мероприятие 4. Управление Программой, в том числе: информационно-методическое обеспечение развития генетических технологий, включая аналитическое и методическое сопровождение деятельности участников Программы, подготовку и проведение необходимых общественных мероприятий, а также поддержку и развитие информационно-аналитических ресурсов; организационно-техническое	Минобрнауки России	государственная программа Российской Федерации "Научно-технологическое развитие Российской Федерации"	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
обеспечение реализации Программы, включая сбор и систематизацию статистической и аналитической информации, экспертное сопровождение и оценку эффективности реализации Программы; оперативный мониторинг реализации Программы и оценка состояния научно-технического обеспечения исследований в области генетических технологий, в том числе технологий генетического редактирования, а также рисков неконтролируемого распространения и использования этих технологий; совершенствование нормативно-правовой базы Российской Федерации в сфере												

Наименование мероприятия	Исполнитель мероприятия	Источники финансирования мероприятия	Всего	В том числе								
				2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
генетических технологий, в том числе в части использования промышленных штаммов-продуцентов, методологии сбора статистической информации в указанной сфере, а также в части усовершенствования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций биологического характера и осуществлению контроля в этой сфере												
		Всего, в том числе:	127075,1	8071,9	14628,2	12504	14186	15301	15401	15501	15601	15881
		федеральный бюджет[1, 2, 3]	111455,1	8071,9	13633,2	11054	12211	13061	13161	13261	13361	13641
		бюджеты субъектов Российской Федерации[4]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		внебюджетные источники[5]	15620	-	995	1450	1975	2240	2240	2240	2240	2240

[1] Ресурсное обеспечение реализации Программы будет уточнено после утверждения плана реализации Программы на каждый 3-летний период.
[2] Объемы и источники финансового обеспечения реализации Программы будут скорректированы после уточнения распределения бюджетных ассигнований в рамках национального проекта "Наука".
[3] Размер бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным бюджетом, подлежит ежегодному уточнению при формировании федерального бюджета на очередной финансовый год и плановый период.
[4] Размер средств бюджетов субъектов Российской Федерации устанавливается субъектом Российской Федерации исходя из количества проектов, реализуемых в субъекте Российской Федерации, и определяется в плане реализации Программы на каждый 3-летний период.
[5] Средства внебюджетных источников составляют не менее 50 процентов общей стоимости научно-технических проектов и определяются в плане реализации Программы на каждый 3-летний период.

____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

ЦЕЛЕВЫЕ ИНДИКАТОРЫ И ПОКАЗАТЕЛИ

Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

Целевые индикаторы и показатели Программы	Единица измерения	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
Целевые индикаторы Программы										
1. Доля научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), в общем количестве таких научных статей в указанных журналах	процентов	2	2,1	2,2	2,3	2,4	2,6	2,8	2,9	3
2. Доля заявок на получение патентов на изобретения в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации, в общем количестве таких заявок, поданных в мире	процентов	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	2	2,2	2,4	2,6

Целевые индикаторы и показатели Программы	Единица измерения	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
3. Количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биобезопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности (нарастающим итогом)	единиц	-	3	6	10	14	18	24	30	36
4. Количество созданных объектов инфраструктуры по направлениям реализации Программы, включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, а также созданных и поддержанных центров коллективного пользования и биоресурсных коллекций в области генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	22	47	65	65	65	65	65	65	65
5. Количество обучающихся, принявших участие в разработанных в рамках Программы образовательных программах (нарастающим итогом)	единиц	-	200	400	600	1000	1500	2000	2500	3000
Показатели Программы										
6. Количество разработанных в рамках Программы отечественных опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	-	1	2	4	6	6	6	6	6
7. Количество разработанных генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, содержащих клеточные линии с генетической модификацией, прошедших стадию доклинических исследований (нарастающим итогом)	единиц	-	3	5	8	10	12	14	16	20

Целевые индикаторы и показатели Программы	Единица измерения	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год
8. Количество линий растений и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий (нарастающим итогом)	единиц	-	10	10	22	24	24	25	26	30
9. Количество штаммов и (или) микробных консорциумов, являющихся продуцентами в том числе незаменимых аминокислот, ферментов и витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации (нарастающим итогом)	единиц	-	3	6	13	14	15	16	17	25

____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Федеральной научно-технической программе развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

МЕТОДИКА

расчета целевых индикаторов и показателей Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы

1. Значение целевого индикатора "Доля научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), в общем количестве таких научных статей в указанных журналах" ($П_{1РФ}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{1РФ} = \frac{P_{гс}^{РФ}}{P_{гс}^{мир}} \times 100\%,$$

где:

$P_{гс}^{РФ}$ - количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных российскими исследователями в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection) (определяется на основе поискового запроса в указанной базе данных по направлению "Генетика и наследственность" (GENETICS & HEREDITY);

$P_{гс}^{мир}$ - общее количество научных статей в области генетических технологий, опубликованных в научных журналах, индексируемых в базе данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection) (определяется на основе поискового запроса в указанной базе данных по направлению "Генетика и наследственность" (GENETICS & HEREDITY).

Источником исходной информации являются сведения из базы данных "Сеть науки" (Web of Science Core Collection), а также сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических

технологий на 2019 - 2027 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 "Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019 - 2027 годы" (далее - Программа).

2. Значение целевого индикатора "Доля заявок на получение патентов на изобретения в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации, в общем количестве таких заявок, поданных в мире" ($П_{2РФ}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{2РФ} = \frac{P_{гп}^{РФ}}{P_{гп}^{мир}} \times 100\%,$$

где:

$P_{гп}^{РФ}$ - количество заявок на получение патента на изобретение в области генетических технологий, поданных заявителями из Российской Федерации в стране и за рубежом (по базе данных Derwent Innovation);

$P_{гп}^{мир}$ - общее количество заявок на получение патента на изобретение в области генетических технологий, поданных в мире (по базе данных Derwent Innovation).

Поиск осуществляется по кодам Международной патентной классификации A61K 31/711, A61K 48/00, A01H 1/06, C12N 7/01, C12N 15/00, C07H 21/02, C07H 21/04, C07K 14/01, C07K 14/08.

3. Значение целевого индикатора "Количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биобезопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности" за i-й год ($П_{3i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{3i} = \sum_{1}^{i} K_j,$$

где:

j изменяется от 1 до i;

K_j - количество генетических технологий, разработанных и адаптированных для обеспечения биобезопасности и технологической независимости, а также для использования в медицине, сельском хозяйстве и промышленности за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

4. Значение целевого индикатора "Количество созданных объектов инфраструктуры по направлениям реализации Программы, включая центры геномных исследований мирового уровня и лаборатории, а также созданных и поддержанных центров коллективного пользования и биоресурсных коллекций в области генетических технологий" ($П_{4i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{4i} = \sum_{1}^{i} M_j,$$

где M_j - количество созданных объектов инфраструктуры по направлениям реализации Программы, включая центры геномных исследований мирового уровня и лабораторий, а также созданных и поддержанных центров коллективного пользования и биоресурсных коллекций в области генетических технологий за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

5. Значение целевого индикатора "Количество обучающихся, принявших участие в разработанных в рамках Программы образовательных программах" ($П_{5i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{5i} = \sum_{1}^{i} N_j,$$

где N_j - количество обучающихся, принявших участие в разработанных в рамках Программы образовательных программах за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

6. Значение показателя "Количество разработанных в рамках Программы опытных образцов научного и лабораторного оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий" ($П_{6i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{6i} = \sum_{1}^{i} O_j,$$

где O_j - количество разработанных в рамках Программы опытных образцов оборудования для проведения исследований и разработок с применением генетических технологий за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

7. Значение показателя "Количество разработанных генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, содержащих клеточные линии с генетической модификацией, прошедших стадию доклинических исследований" ($П_{7i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{7i} = \sum_{1}^{i} P_j,$$

где P_j - количество разработанных генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов, содержащих клеточные линии с генетической модификацией, прошедших стадию доклинических исследований за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

В отношении разработанных генотерапевтических лекарственных препаратов и биомедицинских клеточных продуктов должно быть сформировано регистрационное досье в целях его подачи в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для государственной регистрации.

8. Значение показателя "Количество линий растений и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий" ($П_{8i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{8i} = \sum_{1}^{i} Q_j,$$

где Q_j - количество линий растений и животных, включая аквакультуру, созданных с помощью генетических технологий за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

9. Значение показателя "Количество штаммов и (или) микробных консорциумов, являющихся продуцентами в том числе незаменимых

аминокислот, ферментов и витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации" ($П_{9i}$) рассчитывается по формуле:

$$П_{9i} = \sum_{1}^{i} R_j,$$

где R_j - количество штаммов и микробных консорциумов, являющихся продуцентами в том числе незаменимых аминокислот, ферментов, витаминов, разработанных для практического использования в различных отраслях экономики Российской Федерации за каждый год реализации Программы (нарастающим итогом).

Источник исходной информации - сведения, собираемые головной научной организацией в ходе реализации Программы.

____